POKYN VYR-42
VÝROČNÍ ZPRÁVA TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ

MUDr. Ivana Koblihová

© 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Obsah

- Proč nový pokyn pro obsah výroční zprávy?
- Co je nově požadováno??
- Dotazy

© 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Proč?

- zmocnění na pokyn v § 10 odst. 4 vyhlášky
- podklad pro poskytování informací Evropské Komisi
- jednotný formát obsahující všechny požadované údaje *(liší se podle typu tkáňového zařízení)*
- platnost od 1.12.2016

© 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Upozornění na termíny

- zpracování výroční zprávy **do 1. března** za předchozí kalendářní rok *(beze změn, stanoveno v § 4 odst. 1 zákona)*
- zveřejnění způsobem umožňujícím dálkový přístup

- předložení Ústavu písemně nebo elektronicky **do konce dubna**

© 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Obsah výroční zprávy

- údaje o tkáních a buňkách propuštěných pro použití u člověka (při léčbě příjemce)

- údaje o tkáních a buňkách propuštěných pro výrobu léčivých přípravků nebo jiných přípravků určených pro použití u člověka

© 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Reprodukční buňky

- odděleně partnerské a nepartnerské darování
- pro jednotlivé typy tkání a buněk
- tabulka v příloze č. 1 pokynu
- „zabarvené části“ tabulky se nevyplňují

© 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Reprodukční buňky

- údaje o dárcích a odběrech *(pro jednotlivé typy RB počet dárců a počet odběrů, případě opakovaného darování všechny odběry)*
- údaje o jednotlivých typech RB *(počet zpracovaných, počet použitých + distribuovaných, počet vyřazených + důvod, počet skladovaných na konci roku; spermie straw/kryozkumavky, embrya + oocyty jednotlivé počty)*

© 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Reprodukční buňky

- počet příjemců v daném centru *(embrya, spermie k IUI, případně ovariální tkáň)*
- údaje o vyvezených/dovezených z/do ČR *(počet jednotlivých typů buněk, spermie straw/kryozkumavky, oocyty + embrya jednotlivé počty)*

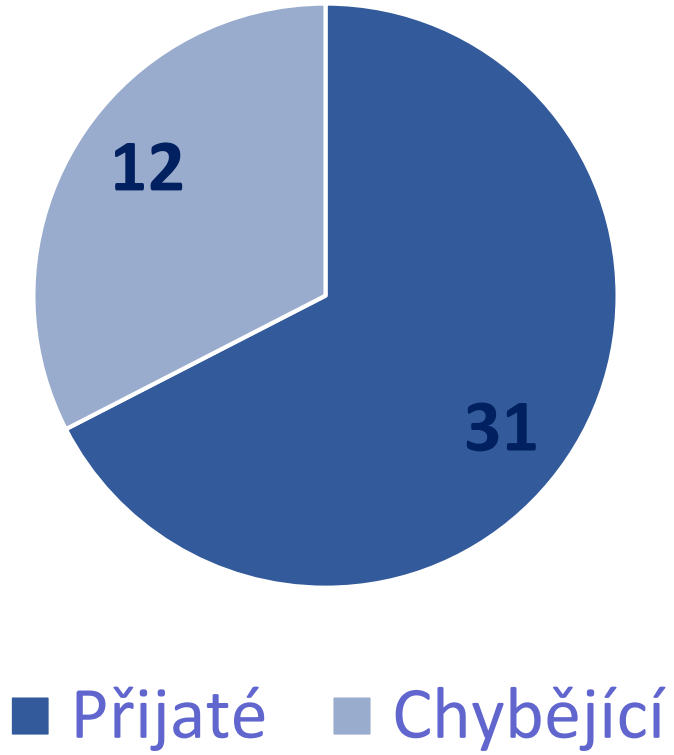
© 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Reprodukční buňky

- údaje o dárcích/příjemcích se ZNR *(pouze celkový počet)*
- údaje o ZNU *(pouze celkový počet)*
- distribuce z/do zdravotnických zařízení *(název, adresa)*

© 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Výroční zprávy za rok 2016



© 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Hematopoetické buňky

- údaje o dárcích a odběrech *(pro jednotlivé typy buněk počet dárců a počet odběrů, v případě opakovaného darování PBSC všechny odběry)*
- údaje o jednotlivých typech buněk *(počet zpracovaných, počet použitých + distribuovaných, počet vyřazených + důvod, počet skladovaných na konci roku; kryovaky)*

© 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Hematopoetické buňky

- počet příjemců v daném centru *(pokud je transplantačním centrem) + ve zdravotnických zařízeních*
- údaje o vyvezených/dovezených z/do ČR *(počet jednotlivých typů buněk – alogenních, v případě autologních – údaj samostatně pod tabulku)*

© 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Hematopoetické buňky

- údaje o dárcích/příjemcích se ZNR *(pouze celkový počet)*
- údaje o ZNU *(pouze celkový počet)*
- distribuce z/do zdravotnických zařízení

(název, adresa) – pouze transplantační centra v ČR, ne distribuce prostřednictvím registrů

© 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Hematopoetické buňky - výroba

- počet dárců a počet odběrů
- množství buněk zpracovaných a propuštěných pro výrobu – odděleně do ČR, zahraničí
- množství skladovaných na konci roku (kryovaky), vyřazených + důvody
- seznam výrobců, kterým byly dodány (ČR, zahraničí

© 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Ostatní tkáně - § 21 písm. c) transplantačního zákona

- odděleně pro jednotlivé typy (muskuloskeletální, kožní, oční…)

Přehled činnosti tkáňového zařízení, odběr, zpracování a distribuce lidských tkání a buněk za r.2016

Název a číslo banky: Předmostí tkáňové banky: Adresa:

DÁRCI A ODBĚRY	zemřelý dárce HB	zemřelý dárce NHB	zemřelý dárce Celkem	Žijící	CELKEM
Počet dárců tkání					
Počet odběrů tkání					

Počet odběrů dle typu tkáně	zemřelý dárce HB	zemřelý dárce NHB	zemřelý dárce Celkem	Žijící	CELKEM
Počet odběrů oční tkáně					
Počet odběrů kožní tkáně					
Počet odběrů srdeční chlopně					
Počet odběrů cévních štěpů					
Počet odběrů muskuloskeletární tkáně (počet odběrů všech svalů.tkání)					

Organizace

- lze využít formulář KST

http://www.kst.cz/formulare-ke-stazeni/

- doplnit názvy a adresy zařízení, kam byly dodány k použití

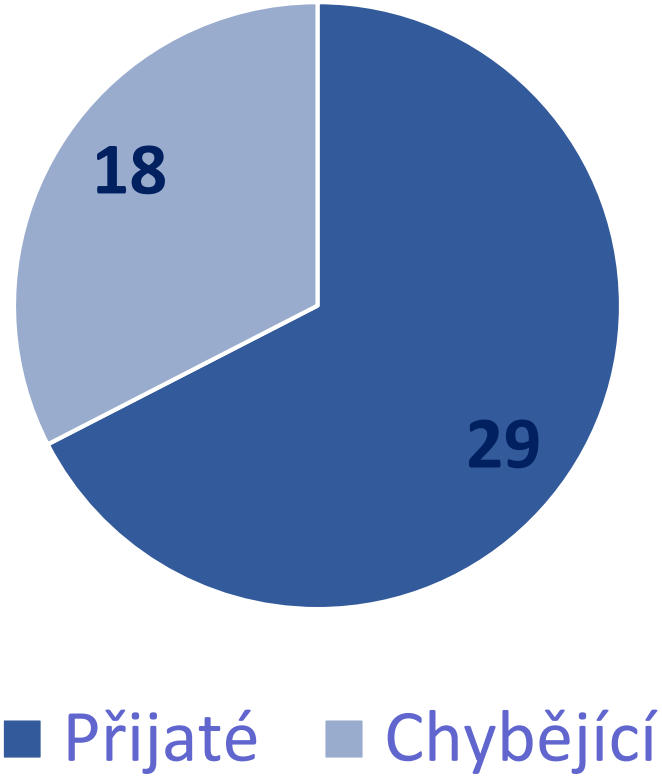
© 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Ostatní tkáně - výroba

- počet dárců a počet odběrů *(typy, žijící, zemřelí, alogenní/autologní)*
- množství zpracovaných a propuštěných pro výrobu, dodaných výrobci *(odděleně ČR, zahraničí),* množství skladovaných na konci roku, vyřazených + důvody
- seznam výrobců (ČR, zahraničí)

© 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Výroční zprávy za rok 2016



© 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Děkuji za pozornost

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV